



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematik- infrastruktur (PDSG)

26. Februar 2020

- Da allen Versicherten in Deutschland unabhängig von ihrem Versicherungsstatus ein diskriminierungsfreier Zugang zur TI zu gewährleisten ist, ist die Struktur der TI derart auszugestalten, dass die Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) auch die spezifischen Use-Cases der PKV abbilden kann. Hierzu gehören vor allem die Abbildung der privatärztlichen Abrechnungen anhand der Gebührenordnungen GOÄ und GOZ sowie das eRezept für Privatversicherte. Hierfür ist im Rahmen des PDSG eine gesetzliche Grundlage zu schaffen.
- Die PKV strebt derzeit an, über eine Mitgliedschaft in der gematik zukünftig an den technischen Voraussetzungen sowohl für die Teilhabe der Privatversicherten an den ohnehin im Rahmen der TI geplanten Anwendungen als auch für die PKV-spezifischen use cases mitwirken und die semantische und syntaktische Interoperabilität (vgl. §§ 354 ff. SGB V-E) sicherstellen zu können, die für den Datenaustausch mit PKV-Versicherten notwendig sein wird. Bislang ist das Zielbild einer entsprechenden Einbeziehung der Privatversicherten aber in der eHealth-Gesetzgebung noch nicht abgebildet.
- Unter dem Gesichtspunkt der zukunftsicheren rechtssicheren Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen (diGA) ist eine gesetzliche Grundlage für die Verankerung der – gerade durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) institutionalisierten – diGA wie auch der ePA in den Tarifbedingungen der PKV geboten.

I. Vorbemerkung

Der Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz-PDSG) leitet die nächste regulatorische Etappe in der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ein. Mit ihm nehmen die Telematikinfrastruktur (TI) und die elektronische Patientenakte (ePA) als Schlüsseltechnologie zur Implementierung von ‚eHealth‘ in der medizinischen Grundversorgung immer konkretere Gestalt an. Besonders die datenschutzrechtlichen Festlegungen und Schärfungen sind wichtig, um eine breite Akzeptanz der Digitalisierung des Gesundheitswesens in der Bevölkerung zu gewinnen.

Insofern die elektronische Patientenakte ebenso wie digitale Gesundheitsanwendungen Bestandteil der medizinischen Grundversorgung werden, ist es indes unabdingbar, dass alle Versicherten hierzu einen diskriminierungsfreien Zugang erhalten. Dies entspricht auch dem erklärten Willen sowohl der Bundesregierung als auch des Bundesrates (vgl. hierzu Stellungnahme des Bundesrates zum Digitale-Versorgung-Gesetz vom 20.09.2019): Demnach sollen künftig alle Patientinnen und Patienten von den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie der elektronischen Patientenakte, profitieren können. Hierzu „sollte sichergestellt werden, dass nicht nur der GKV-Bereich abgedeckt wird, sondern auch der PKV-Bereich“ (vgl. Bundesratsdrucksache 360/19). Diesem Zielbild der Einbeziehung sämtlicher Versichertengruppen in die TI als Bedingung der Möglichkeit ihrer Teilhabe an eHealth als Teil der medizinischen Grundversorgung folgend, müssen PKV-Spezifika zwingend berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen, dass PKV-Spezifika im Falle eines Beitritts des PKV-Verbandes als Gesellschafter in die gematik in der TI abzubilden sind und die konkrete Gestaltung im Rahmen von Aushandlungsprozessen zwischen dem PKV-Verband und den weiteren Gesellschaftern zu klären ist. Die PKV wird ihrerseits alle notwendigen technischen Maßnahmen ergreifen, um eine Anbindung ihrer Versicherten zu gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund widmet sich diese Stellungnahme nicht nur den Regelungen des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit zum PDSG, sondern in einem weiteren Abschnitt auch den Voraussetzungen für eine rechtssichere Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (diGA) in der PKV.

II. Zum Referentenentwurf

Die gleichberechtigte Teilhabe aller Versicherten unabhängig von ihrem jeweiligen Versicherungsstatus an der TI im Sinne „eines Netzes für alle“ wird nur gelingen, wenn die spezifischen Belange aller Systembeteiligten berücksichtigt werden, auch die der PKV-Voll- und Zusatzversicherten, der privat Pflegeversicherten sowie der Beihilfeberechtigten.

Bislang hat der Gesetzgeber für die PKV explizit die folgenden rechtlichen Voraussetzungen geschaffen: die Einführung elektronischer Gesundheitskarten (eGK) sowie die Nutzung der Krankenversicherungsnummer (vgl. § 291 SGB V sowie § 290 SGB V). Die durch das PDSG weiterentwickelten gesetzlichen Grundlagen bieten der PKV – nicht zuletzt über § 362 SGB V-E – die Möglichkeit, ihren Versicherten – auf der Grundlage der eGK – Dienstleistungen im Zusammenhang mit der TI und besonders der ePA anzubieten.

Darüber hinaus impliziert der gesetzliche Rahmen, auch infolge seiner Umsetzung durch die gematik, für Privatversicherte bzw. die PKV die folgenden Vorgaben für eine Nutzung der TI:

- ein diskriminierungsfreier Zugang zur TI, für den die gematik auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen Entgelte verlangen kann;
- von der gematik festgelegte Vorgaben zur Interoperabilität und Zulassung von ePA gemäß § 291 a SGB V;
- Hersteller von Primärsystemen können die Konformität ihrer Produkte zur ePA bei der gematik bestätigen lassen. Standards und Interoperabilitätsfestlegungen zu eHealth-Anwendungen werden von der gematik im zentralen Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ für eine weitergehende fachliche Prüfung durch die Fachöffentlichkeit veröffentlicht. In diesem Rahmen besteht auch für PKV-Vertreter die Möglichkeit, zu den Standards Stellung zu beziehen und sich hier einzubringen.
- Um ePA-Anbietern eine Möglichkeit zur Anpassung ihrer Produkte an die Vorgaben der TI zu ermöglichen, wurde die gematik Ende 2018 mit der Beschreibung von Übergangs- und Migrationsregelungen für aktuell verfügbare Aktenlösungen beauftragt.

Auf dieser Basis führt der PKV-Verband Gespräche mit dem Bundesgesundheitsministerium, der gematik sowie den anderen Gesellschaftern der gematik, um zügig einen Zugang von Privatversicherten zur TI gewährleisten zu können.

Es wäre vor dem Hintergrund dieser Entwicklung ein guter Zeitpunkt, wenn der Gesetzgeber die o.g. Zielsetzung von Bundesregierung und Bundesrat einer gleichberechtigten Einbeziehung aller Versicherten in die TI bekräftigt und der Mitgliedschaft der PKV in der gematik ausdrücklich die Funktion zuweist, die technischen Voraussetzungen hierfür unter Berücksichtigung der PKV-Systemspezifika zu schaffen. Darüber hinaus ist aus Sicht des PKV-Verbandes die Anpassung weiterer im Referentenentwurf vorgesehener Regelungen notwendig.

1. Allgemeine Anmerkungen und Regelungserfordernisse

Die PKV sollte in allen notwendigen Bereichen über hinreichende Rechtssicherheit verfügen, um mindestens die gleichen digitalen Angebote wie die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) anbieten zu können. Dies ist die Voraussetzung für einen Systemwettbewerb auch in der digitalen Gesundheitsversorgung. Dabei dürfte die Möglichkeit der Nutzung folgender use cases für alle Versicherten unverzichtbar sein:

- die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln und von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form (eRezept bzw. eVerordnung);
- elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU),
- digitale Überweisungsscheine,
- elektronische Notfallpläne,
- elektronische Medikationspläne (eMedikationsplan),
- elektronische Arztbriefen (eArztbrief),
- elektronische Heil- und Kostenpläne,
- elektronisches Versichertenstammdatenmanagement.

Diese Services sollten nach brancheneinheitlichen Standards über die TI abgewickelt werden, welche allerdings auch die Besonderheiten der PKV berücksichtigen müssen:

- von der GKV abweichende Formulare für das eRezept und die eVerordnung,
- elektronische Abwicklung von Abrechnungen der Leistungserbringer nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bzw. der Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) (eArztabrechnung).
- Besonderheiten im Hinblick auf das Kostenerstattungsverfahren der PKV und der Beihilfe
- Zugriff der PKV-Unternehmen auf die eAU.

Der Gesetzgeber sollte im Rahmen eines Verhandlungsmandates klarstellen, dass PKV-Spezifika im Falle eines Beitritts des PKV-Verbandes als Gesellschafter in die Gematik in der TI abzubilden sind, dies bereits im Gesellschaftervertrag zu fixieren ist und die konkrete Gestaltung im Rahmen von Aushandlungsprozessen zwischen dem PKV-Verband und den weiteren Gesellschaftern zu klären ist.

Mit Blick auf die Weiterentwicklung der TI schließt sich die PKV dem Zielbild vieler weiterer gesundheitspolitischer Akteure an, die TI und damit auch die ePA von hardware-gebundener Technik (insb. Kartenterminals und Konnektoren im Zusammenspiel mit der eGK) zu lösen und den Versicherten die ePA-Services beispielsweise mittels eines BSI-zertifizierten Verfahrens über die kontaktlosen Schnittstellen von Mobilfunkgeräten zugänglich zu machen. Dies ist nicht nur aus Kostengesichtspunkten geboten, sondern entspricht auch der Erwartungshaltung der Versicherten.

Ein weiteres wesentliches Regelungsbedürfnis ergibt sich in praktischer Hinsicht aus der Notwendigkeit, dass möglichst alle Beteiligten in der Versorgung am digitalen Austausch von Informationen teilnehmen. Um die Nutzung der ePA in der Praxis sicherzustellen, sieht das PDSG an verschiedenen Stellen Unterstützungs- und Mitwirkungsverpflichtungen durch die Leistungserbringer vor (vgl. bspw. §§ 346 ff. SGB V-E). Dieses Bedürfnis besteht im gleichen Maße für die PKV-Versicherten und sollte entsprechend gesetzlich geregelt sein.

Wenn hier von systemspezifischen Besonderheiten die Rede ist, geht es nicht nur um die der PKV: besondere praktische, technische und rechtliche Erfordernisse ergeben sich auch bei

der Einbeziehung der Beihilfeberechtigten in die ePA bzw. die TI. Dies muss bei der weiteren Ausgestaltung der eHealth-Infrastruktur berücksichtigt werden. Vorbehaltlich entsprechender Stellungnahmen der Beihilfeträger gehen wir davon aus, dass eine Vielzahl der dort zu gestaltenden Themenfelder mit den von uns adressierten Aspekten deckungsgleich ist.

Insbesondere für die GKV ergreift der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen zur Regelung der erforderlichen Datenverarbeitung in der TI. Damit alle Patientinnen und Patienten in Deutschland die eHealth-Anwendungen (ePA, eRezept etc.) nutzen können, muss sichergestellt werden, dass nicht nur der GKV-Bereich abgedeckt wird, sondern auch die PKV-Versicherten von diesen Anwendungen profitieren können. Für die Nutzung der Anwendungen und Services der TI in der PKV (vgl. § 362 SGB V-E) ist es daher zwingend erforderlich, dass die für die GKV vorgesehenen datenschutzrechtlichen Maßnahmen auch für die PKV-Unternehmen bzw. deren Versicherte gelten. Nur auf diese Weise kann das durch den Gesetzentwurf verfolgte Ziel der sukzessiven, sicheren digitalen Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens erreicht werden. Die in § 362 SGB V-E enthaltenen Verweise stellen noch nicht ausreichend sicher, dass die datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen den GKV-Versicherten und den PKV-Versicherten zugutekommen. In Ergänzung zu § 362 SGB V-E regen wir daher die Schaffung hinreichender datenschutzrechtlicher Regelungen für die Nutzung der Anwendungen der TI in der PKV in Bezug auf alle relevanten Datenaustauschverhältnisse an. Ein wesentliches Element ist es dabei, einen umfassenden datenschutzrechtlichen Rahmen zu schaffen, der es der PKV – wie in anderen Bereichen der Vertragsabwicklung – ermöglicht, sämtliche Services im Zusammenhang mit der ePA mittels datenschutzkonformer Einwilligungserklärungen anbieten und den vorgesehenen Informationsaustausch über die TI gestalten zu können. Die Regelung zur Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung (vgl. § 307 SGB V-E) sollte dabei auch die entsprechenden PKV-Prozesse bzw. PKV-erheblichen Prozesse betreffen.

2. Konkrete Änderungserfordernisse

Bei der erforderlichen Ergänzung der Anwendung weiterer Bestimmungen aus dem SGB V auf die PKV im Siebten Titel im Elften Kapitel (vgl. § 362 SGB V-E) sind vor allem die nachfolgend aufgeführten Regelungen von Relevanz. Hierbei haben wir chronologisch auch konkrete Besonderheiten aufgeführt, die für die PKV abweichend zu berücksichtigen bzw. zu regeln sind:

- **Verwendung von Verordnungen und Überweisungen in elektronischer Form:** §§ 86, 86a SGB V-E (vgl. Ziffer 8 und 9 von Artikel 1 PDSG): Nach diesen Vorschriften vereinbart die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen und Überweisungen in elektronischer Form. Um zukünftig im gleichen Sinne auch die PKV-spezifischen Formulare für Rezepte und Überweisungen digital zu standardisieren und deren Eignung für die Verwendung über die TI festzulegen, ist für den PKV-Verband eine analoge gesetzliche Regelungsbefugnis erforderlich.

- **Petition:** Schaffung einer gesetzlichen Vereinbarungskompetenz für die KBV und den PKV-Verband zur Festlegung notwendiger Regelungen für die Gestaltung und Verwendung von Verordnungen und Überweisungen in elektronischer Form.

- **Vertrauensstelle: § 290 Abs. 3 SGB V-E (vgl. Ziffer 21 von Artikel 1 PDSG):** Die Vertrauensstelle nach § 290 Abs. 2 S. 2 SGB V führt ein Verzeichnis der Krankenversicherer-Nummern. Nach § 362 Abs. 2 SGB V-E können die PKV-Unternehmen beim Einsatz der eGK ebenfalls Krankenversicherer-Nummern für ihre Versicherten generieren lassen und nutzen. Da insoweit die Besonderheiten der PKV zu berücksichtigen sind und auch ein tagesaktueller Stand des Verzeichnisses sicherzustellen ist, erscheint es geboten, dass auch der PKV-Verband – im Zusammenwirken mit dem GKV-SV – in den vorgesehenen Festlegungsprozess eingebunden ist.
 - **Petition:** Der GKV-SV sollte das Nähere zur Vermeidung von Redundanzen bei den Krankenversicherer-Nummern neben dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auch „im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung“ festlegen.

- **Pflichtdatenfelder für eGK: § 291a Abs. 2 SGB V-E (vgl. Ziffer 22 von Artikel 1 PDSG):** § 291a Abs. 2 SGB V-E enthält eine Auflistung der Pflichtdatenfelder für die eGK. Diese verpflichtenden Standarddatensätze sind bislang verständlicherweise ausschließlich auf die Erfordernisse der GKV ausgerichtet. Um der PKV die in § 362 SGB V-E vorgesehene Nutzung der eGK auch in praktischer Hinsicht zu ermöglichen, sollten die Muss-Datenfelder auch für die PKV geeignet sein. Insbesondere die Daten unter Ziffer 7 und 8 des § 291a Abs. 2 SGB V-E wären für die PKV nicht befüll- und damit nutzbar. Wir schlagen daher vor, diese beiden Datenkategorien unter § 291a Abs. 3 SGB V-E einzugruppieren, welcher die fakultativen Inhalte der eGK regelt. Hierdurch wäre die GKV nicht in ihren Gestaltungsmöglichkeiten eingeschränkt und die PKV gleichzeitig in der Lage, ihren Versicherten ebenfalls uneingeschränkt die eGK nach einheitlichen Standards zur Verfügung zu stellen.
 - **Petition:** Die Daten unter § 291a Abs. 2 Nr. 7 und 8 SGB V-E sollten in § 291a Abs. 3 SGB V-E eingruppiert werden.

- **Standarddatensätze: § 291a Abs. 3 SGB V-E (vgl. Ziffer 22 von Artikel 1 PDSG):** Anknüpfend an vorstehendes Petition sollten die Standarddatensätze auf der eGK auch die weiteren Spezifika der PKV abbilden können, welche für Privatversicherte erforderlich sind. Hierbei handelt es sich insbesondere um folgende Informationen:
 - Angaben zu brancheneinheitlichen Tarifen
 - Angaben zur Beihilfeberechtigung
 - Angaben zu Unterkunftswahlleistungen
 - Angaben zu ärztlichen Wahlleistungen

- Angaben zur Teilnahme am Klinik-Card-Verfahren.

Da diese Zusatzinformationen ausschließlich die PKV betreffen, sehen wir die Kann-Datenfelder unter § 291a Abs. 3 SGB V-E als den geeigneten Regelungsort an.

- **Petition:** § 291a Abs. 3 SGB V-E sollte um die vorgenannten Kann-Datenfelder erweitert werden.
- **Speicherung von Lichtbildern für eGK: § 291a Abs. 6 SGB V-E (vgl. Ziffer 22 von Artikel 1 PDSG):** § 291a Abs. 6 SGB V-E enthält eine neue und sinnvolle Regelung zur Speicherung des Lichtbildes durch die GKV, durch welche eine Rechtsgrundlage geschaffen wird, damit die Lichtbilder der Versicherten gespeichert werden dürfen. Hierdurch soll der Verwaltungsaufwand der Krankenkassen für Folgeausstattungen mit eGK reduziert werden. Für die PKV stellt sich die analoge Problematik, sodass auch die PKV eine erforderliche Speicherung vornehmen können sollte. Daher ist eine entsprechende gesetzliche Regelung notwendig, da es andernfalls an einer dauerhaften Speicherbefugnis der PKV-Unternehmen fehlt.
 - **Petition:** In § 362 SGB V-E sollte der Bezug aufgenommen werden, dass § 291a Abs. 6 SGB V-E auch für die PKV Anwendung findet und dabei Folgendes gilt: *„Die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung dürfen das Lichtbild nach § 291a Absatz 5 für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten für Ersatz- und Folgeausstattungen der elektronischen Gesundheitskarte speichern. Das Lichtbild ist nach Ende des Versicherungsverhältnisses vom bisherigen Krankenversicherungsunternehmen unverzüglich zu löschen.“*
- **Elektronischer Verzeichnisdienst: § 313 Abs. 1 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Die gematik betreibt den elektronischen Verzeichnisdienst der TI. In dem elektronischen Verzeichnisdienst sind die notwendigen Daten, die für die Suche, Identifikation und Adressierung u.a. von Leistungserbringern erforderlich sind, aufgenommen. Systemgerecht stehen insoweit die vertragsärztlichen Leistungserbringer im Fokus. Es sollte allerdings auch sichergestellt sein, dass rein privatärztlich abrechnende Leistungserbringer in das Verzeichnis aufgenommen werden können, damit auch diese in die TI eingebunden werden können.
 - **Petition:** Es sollte zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass unter dem Begriff Leistungserbringer auch die rein privatärztlich abrechnenden Leistungserbringer erfasst werden, sodass diese ebenfalls in das Verzeichnis aufgenommen werden können.
- **Weitere Anwendungen der TI ohne Nutzung der eGK: § 334 Abs. 1 Nr. 7 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** § 327 SGB V-E regelt im Zusammenspiel mit § 306 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchst. a SGB V-E die Zulässigkeit und Voraussetzungen für weitere

Anwendungen ohne Nutzung der eGK innerhalb der TI. Auch die PKV strebt die Ausweitung bzw. Ergänzung ihres digitalen Leistungsspektrums und das Angebot von derartigen bzw. vergleichbaren Anwendungen an. Um insoweit keinen Wettbewerbsnachteil für die PKV zu schaffen, sollte – über § 362 Abs. 1 SGB V-E – auch die Nummer 7 von § 334 Abs. 1 SGB V-E für die PKV Anwendung finden.

- **Petition:** Es sollte – zumindest klarstellend – geregelt werden, dass auch die PKV weitere Anwendungen ohne Nutzung der eGK innerhalb der TI einführen und betreiben darf und dass die gematik deren Erfordernisse und Spezifika berücksichtigt.

- **Datenspeicherung: § 341 Abs. 2 Nr. 7 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Nach Nummer 7 von § 341 Abs. 2 SGB V-E sollen auch Daten des Versicherten in der ePA gespeichert werden können, die derzeit in elektronischen Akten nach § 68 SGB V gespeichert werden. Hierdurch soll für Versicherte, die bisher eine entsprechende Gesundheitsakte nutzen, eine Datenkontinuität in der ePA sichergestellt werden. Da PKV-Unternehmen bereits heute ihren Versicherten eGA zur Verfügung stellen, wäre es sinnvoll und geboten, dass auch bereits vorhandene Datensätze, Informationen und Anwendungen in die ePA übertragen werden können, um nicht zuletzt eine Redundanz der digitalen Angebote zu vermeiden, dabei gleichzeitig die ePA als Kernelement in der Gesundheitsversorgung zu stärken und auch bezüglich der Privatversicherten eine Datenkontinuität in der ePA sicherzustellen. Gleichzeitig sollte aber auch nicht ausgeschlossen werden, dass – selbstverständlich nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten – in die bestehenden eGA auch Daten und Informationen aus der ePA fließen können.
 - **Petition:** Es sollte in § 341 Abs. 2 Nr. 7 SGB V-E klargestellt bzw. ergänzt werden, dass in die ePA auch Daten aus eGA der PKV integriert werden können. Gleichzeitig sollte aber auch nicht ausgeschlossen werden, dass mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten zukünftig auch Daten und Informationen aus der ePA in die bestehenden PKV-eGA übernommen werden können.

- **Elektronische Abwicklung von Abrechnungen: § 341 Abs. 2 Nr. 13 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Die Abrechnungen medizinischer Leistungen der Leistungserbringer nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) bzw. der Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) erfolgen in der PKV im Regelfall noch durch papiergebundene Rechnungsstellungen. Ziel einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens in Gänze sollte es sein, dass diese „analoge“ Praxis ebenfalls perspektivisch über die TI abgewickelt werden kann („eArztabrechnung“). Entsprechend sollte die Möglichkeit der elektronischen Abwicklung von Abrechnungen der Leistungserbringer bei der Gestaltung der ePA berücksichtigt werden. In § 341 Abs. 2 Nr. 13 SGB V-E sind als potentielle Dateninhalte für die ePA auch „sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten“ vorgesehen. Darunter können auch die eArztabrechnungen verstanden werden. Allerdings wäre insoweit eine redaktionelle Klarstellung wünschenswert. Noch wichtiger ist es jedoch, dass die gematik die eArztabrechnungen bei ihren (zukünftigen) technischen Konzeptionierungen berücksichtigt.

- **Petition:** In § 341 Abs. 2 Nr. 13 SGB V-E sollte (klarstellend) vorgesehen werden, dass auch eArztrechnungen Inhalt der ePA sein können.
- **Datenschutz: § 344 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Um die datenschutzrechtlichen Belange der PKV-Unternehmen und deren Versicherten als Beteiligte an der TI entsprechend den Regelungen für den Bereich der GKV auszugestalten, sollte eine hinreichende gesetzliche Grundlage im Siebten Titel (§ 362 SGB V-E) geschaffen werden.
 - **Petition:** Es sollten die nachstehenden Regelungen gesetzlich abgebildet werden. Die Absätze regeln die Voraussetzungen für eine wirksame Einwilligung der Privatversicherten in die Einrichtung der ePA und die hierauf begründete Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die PKV-Unternehmen, die Anbieter der ePA sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der ePA:

Hat ein bei einem Unternehmen der Privaten Krankenversicherung Versicherter nach vorheriger Information gegenüber seinem Unternehmen der Privaten Krankenversicherung in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte eingewilligt, dürfen das Unternehmen der Privaten Krankenversicherung, die Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. Das Unternehmen der Privaten Krankenversicherung darf versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln.

Dieser Absatz stellt klar, dass die Anlage einer ePA und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten für die privat Versicherten freiwillig ist. Sofern der Privatversicherte nach vorheriger Information durch sein Privates Krankenversicherungsunternehmen und nach Antrag und Einwilligung gegenüber diesem von seinem Recht auf Einrichtung einer ePA Gebrauch macht, ist das Private Krankenversicherungsunternehmen befugt, die zur Bearbeitung dieses Antrags notwendigen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den Anbieter der ePA in die ePA zu übermitteln.

Macht der Versicherte aufgrund der vorherigen Information seines Unternehmens der Privaten Krankenversicherung von seinen Ansprüchen gemäß §§ 347 bis 349 Gebrauch, dürfen aufgrund seiner Einwilligung das Unternehmen der Privaten Krankenversicherung, die Anbieter der elektronischen Patientenakte einschließlich der Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zu diesem Zweck übermittelten personenbezogenen Daten speichern. Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf die Daten nach §§ 347 bis 349 ist unzulässig.

Dieser Absatz stellt klar, dass die Privaten Krankenversicherungsunternehmen Dritte damit beauftragen können, ihren Versicherten ePA zur Verfügung zu stellen, da andernfalls die Übermittlung und Speicherung durch Dritte unzulässig wäre.

Auf Verlangen des Versicherten gegenüber seinem Unternehmen der Privaten Krankenversicherung haben die Anbieter auf Veranlassung des Unternehmens der Privaten Krankenversicherung die elektronische Patientenakte vollständig zu löschen.

Dieser Absatz normiert einen anlasslosen und voraussetzungsfreien Anspruch auf vollständige Löschung der ePA auf Antrag des Versicherten und stärkt damit die Patientensouveränität in Bezug auf die versichertengeführte ePA.

Sofern dies für die Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten gegenüber den für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte verantwortlichen Unternehmen der Privaten Krankenversicherung notwendig ist, sind die in § 352 genannten Leistungserbringer verpflichtet, das verantwortliche Unternehmen der Privaten Krankenversicherung bei der Umsetzung zu unterstützen.

Dieser Absatz normiert zur Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten (z. B. Löschung, Korrektur oder Auskunftsansprüche) eine Unterstützungspflicht der hierzu grundsätzlich befähigten Leistungserbringer, da die privaten Krankenversicherer auf in der ePA gespeicherte Daten keinen Zugriff haben. Die Vorschrift erlaubt einerseits eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeit und zum anderen eine ansonsten schwer umsetzbare Durchsetzung der datenschutzrechtlichen Ansprüche.

- **Datenverfügbarkeit: § 345 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Die PKV strebt an, ihren Versicherten im Rahmen der ePA ebenso wie die GKV zusätzlich zu den von der gematik originär zur Verfügung gestellten Anwendungen und Inhalten auch ergänzende Anwendungen und Inhalte der PKV-Unternehmen anzubieten. Da die Privaten Krankenversicherer nicht zum gesetzlich geregelten Kreis der berechtigten Personen gehören, die auf die ePA zugreifen dürfen, sollte gesondert klargestellt werden, dass für eine Nutzbarkeit dieser zusätzlichen Angebote der PKV-Unternehmen für Versicherte die Möglichkeit geschaffen werden muss, ihrem jeweiligen Krankenversicherer die Daten aus ihrer ePA zur Verfügung zu stellen, die für eine Nutzung der zusätzlichen Angebote der PKV-Unternehmen bestimmt sind. Darüber hinaus sollte für die Privaten Krankenversicherer die Befugnis zur Verarbeitung dieser vom Versicherten zur Verfügung gestellten Daten geregelt werden. Voraussetzungen zur Bereitstellung und Nutzung der zusätzlichen Angebote durch die Unternehmen der PKV sind, dass

- die zusätzlichen Angebote die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit der von der gematik zugelassenen ePA nicht beeinträchtigen,
 - die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen müssen und
 - die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung ihre Versicherten beim Angebot von zusätzlichen Anwendungen informieren müssen.
- **Petition:** Es sollte in Anlehnung an § 345 SGB V-E folgender Passus aufgenommen werden: *Bei einem Unternehmen der Privaten Krankenversicherung versicherte Personen können ihren Unternehmen der Privaten Krankenversicherung nach vorheriger Information Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Unternehmen der Privaten Krankenversicherung angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Das Unternehmen der Privaten Krankenversicherung darf die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Unternehmen der Privaten Krankenversicherung dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 SGB V zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.*
- **Verpflichtung von Leistungserbringern: §§ 346 bis 349 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** In den §§ 346 bis 349 SGB V-E werden Ärzte, Apotheker und Krankenhäuser verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Nutzung der ePA zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere die (erstmalige) inhaltliche Befüllung, Aktualisierung, Pflege und Nutzung der ePA. Der Anspruch erfasst alle gesetzlich versicherten Personen; die Verpflichtung besteht für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 95 SGB V. Um die angestrebte flächendeckende Nutzung der ePA auch durch die Privatversicherten sicherzustellen, ist es notwendig, diese Ansprüche bzw. Verpflichtungen auch für den PKV-Bereich zu regeln.

Die Vergütung der Apotheker kann – anders als bei Ärzten und Zahnärzten – nicht über die GOÄ bzw. die GOZ abgebildet werden. Daher sollte für die Unterstützung, Befüllung, Nutzung etc. der ePA eine Regelung ergänzt werden, dass der PKV-Verband Näheres zu den Abrechnungsvoraussetzungen für diese Leistungen mit der Spitzenorganisation der Apotheker zu vereinbaren hat.

- **Petition:** Die §§ 346 bis 349 SGB V-E sollten in entsprechender Anwendung auch für die PKV gelten. Hierbei ist in Bezug auf die Vergütung der Apotheker vorzusehen, dass der PKV-Verband Näheres zu den Abrechnungsvoraussetzungen für die

ePA-Leistungen mit der Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene vereinbart.

- **eRezept: § 360 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Sobald die erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, kann für die Übermittlung und Verarbeitung von eRezepten die TI genutzt werden. Auch insoweit sollte ein Gleichlauf für die Privatpatienten vorgesehen werden, sodass auch deren Verordnungen zukünftig über die TI abgewickelt werden können, soweit die PKV-Unternehmen keine alternativen Konzepte realisieren. Entsprechend sollte auch § 361 SGB V-E für die PKV Anwendung finden. Die erforderliche Vereinbarung zur Finanzierung dieser Tätigkeiten sollte der PKV-Verband ebenfalls mit der Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene vereinbaren können.
 - **Petition:** Entsprechend §§ 360 und 361 SGB V-E sollte auch für den PKV-Bereich vorgesehen werden, dass für die Übermittlung und Verarbeitung von eRezepten perspektivisch die TI genutzt werden kann. Auch insoweit sollte in Bezug auf die Vergütung der Apotheker vorgesehen werden, dass der PKV-Verband Näheres zu den Abrechnungsvoraussetzungen für diese Leistungen mit der Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene vereinbart.

- **Berücksichtigung von PKV-Spezifika: § 362 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** § 334 Abs. 1 Nr. 7 SGB V-E i. V. m. § 327 SGB V-E und § 306 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 Buchst. a SGB V-E regeln die Zulässigkeit und Voraussetzungen für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte innerhalb der TI. § 362 Abs. 1 SGB V-E, welcher für Unternehmen der PKV Entsprechungsregelungen enthält, sieht keinen Verweis auf § 334 Abs. 1 Nr. 7 SGB V-E vor. Allerdings strebt auch die PKV die Ausweitung bzw. Ergänzung ihres digitalen Leistungsspektrums und das Angebot von derartigen und vergleichbaren Anwendungen an. Um insoweit keinen Wettbewerbsnachteil für die PKV zu schaffen, sollte auch die Nummer 7 für die PKV Anwendung finden, sodass insbesondere die TI bzw. die gematik deren Erfordernisse und Spezifika berücksichtigt und anbietet.
 - **Petition:** § 334 Abs. 1 Nr. 7 SGB V-E sollte auch für die PKV-Unternehmen entsprechend Anwendung finden.

- **Nutzung von Datenspenden: § 363 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Im Zusammenhang mit dieser Regelung ist es geboten, dass auch der PKV-Verband bzw. sein (nichtkommerzielles) wissenschaftliches Institut Zugang zu den mittels der Datenspenden generierten Daten erhält (vgl. dazu § 303e SGB V), da diese Daten zu einem nicht ganz unerheblichen Teil auch von Privatversicherten stammen werden.
 - **Petition:** Der PKV-Verband sollte als Nutzungsberechtigter für die mittels der Datenspenden generierten Daten aufgenommen werden.

- **Telemedizin: § 364 bis 368 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** Die §§ 364 bis 368 SGB V-E sehen Vereinbarungen über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung, über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung und zu telemedizinischen Konsilien sowie zum Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunden vor. Um auch diese Elemente zeitnah in die digitale Versorgung der Privatversicherten zu integrieren, sollten entsprechende Regelungen für die PKV vorgesehen werden, wonach der PKV-Verband die erforderlichen Vereinbarungen zu den Anforderungen an die technischen Verfahren mit der KBV, der KZBV und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der gematik regelt.
 - **Petition:** Im Gesetz sollte für die unter §§ 364 bis 368 SGB V-E vorgesehenen technischen Verfahren eine Regelungsbefugnis für den PKV-Verband zusammen mit den betreffenden Spitzenorganisationen auf Bundesebene im Benehmen mit der gematik aufgenommen werden.

- **Einbindung weiterer Leistungserbringergruppen: §§ 376 bis 383 SGB V-E (vgl. Ziffer 29 von Artikel 1 PDSG):** In den §§ 376 bis 383 SGB V-E sind die Grundlagen für die Finanzierung und Kostenerstattung für die verschiedenen Leistungserbringer und Einrichtungen geregelt. Hiervon nicht erfasst sind die ausschließlich privatärztlich abrechnenden Leistungserbringer (insb. Privatärzte, Privatkliniken). Um auch diese Gruppen von Leistungserbringern an die TI „anzuschließen“, sollte der PKV-Verband mit deren Interessenvertretungen entsprechende Finanzierungsvereinbarungen treffen können. Hierzu wäre eine gesetzliche Verankerung sinnvoll.
 - **Petition:** Es sollte in Anlehnung an die §§ 376 bis 383 SGB V-E eine gesetzliche Befugnis zugunsten des PKV-Verbandes geregelt werden, um mit den Spitzenorganisationen auf Bundesebene der ausschließlich privatärztlich abrechnenden Leistungserbringer (insb. Privatärzte, Privatkliniken) Vereinbarungen über die Finanzierung und Kostenerstattung für die erforderlichen Ausstattungs- und Betriebskosten verhandeln zu können.

III. Abbildung von digitalen Anwendungen in den Tarifbedingungen der PKV

Die Unternehmen der PKV sind schon lange bestrebt, ihren Versicherten digitale Innovationen in der Gesundheitsversorgung wie diGA und elektronische Gesundheitsakten (eGA) möglichst rasch und umfassend zur Verfügung zu stellen. Sie möchten insoweit einen wesentlichen Beitrag zur zukunftsgerichteten Weiterentwicklung des gesamten Gesundheitssystems zum Nutzen aller Versicherten leisten. Allerdings erfolgen die Leistungen gerade im Bereich der diGA aktuell zwar häufig, aber immer nur im Einzelfall und nicht als vertragliche Regelleistung, da die (gesetzlichen) Rahmenbedingungen für die PKV dies noch nicht abbil-

den. Gleiches wird für viele Services im Zusammenhang mit der ePA und durch diese eröffnete neue Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung der Fall sein.

Die ePA, aber besonders auch die diGA, eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um Menschen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Die PKV unterstützt das gesetzgeberische Ansinnen, Versicherten einen Anspruch auf eine ePA und auf diGA zu geben. Um eine Versorgung sämtlicher Privatversicherten (Vollversicherte, Zusatzversicherte und Beihilfeberechtigte) mit diGA und Dienstleistungen im Zusammenhang mit der ePA nicht nur im Einzelfall abzusichern, ist es erforderlich, diese auch in bestehende Krankenversicherungstarife einzubeziehen. Dies sichert auch die dauerhafte Finanzierung entsprechender Leistungen. Aufgrund der aufsichtsrechtlichen und versicherungsvertragsrechtlichen Vorgaben ist eine Änderung bestehender Versicherungsverträge allerdings nicht ohne weiteres möglich, sondern vielmehr nur zulässig, wenn die Änderung aufgrund einer Veränderung der Verhältnisse des Gesundheitswesens zur hinreichenden Wahrung der Belange der Versicherungsnehmer erforderlich erscheint (§ 203 Abs. 3 VVG). Die Voraussetzungen, auch die Angemessenheit der Veränderung, hat ein unabhängiger juristischer Treuhänder zu bestätigen. Der in § 33a SGB V neu eingeführte Anspruch der Versicherten der GKV auf diGA bezieht sich – ausweislich der gesetzgeberischen Begründung – auf zusätzliche Leistungen, die über die bisherige Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln hinausgehen. Auch aus § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V ist insoweit ersichtlich, dass es sich bei den diGA um eine neue Leistungsform in der Gesetzlichen Krankenversicherung handelt, die nicht unter „Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln“ fällt.

Unter dem Gesichtspunkt der zukunftsorientierten Rechtssicherheit und der systemgerechten, gleichmäßigen Versorgung der Privatversicherten ist eine Verankerung der – gerade durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) institutionalisierten – diGA und der ePA in den Tarifbedingungen der PKV geboten, um die Erstattung nicht nur im Individualfall zu gewährleisten: Denn kalkuliert und damit nachhaltig für sämtliche Versichertengruppen finanziert werden können nur tariflich verankerte Leistungen. Dies gilt im Übrigen auch für die Finanzierung der diGA aus Überschussmitteln, den sog. Rückstellungen für Beitragsrückerstattung (RfB-Mittel). Nach § 155 Abs. 2 VAG bedarf die Verwendung der RfB-Mittel der Zustimmung des mathematischen Treuhänders. Dieser hat dabei darauf zu achten, dass die in den Versicherungsbedingungen bestimmten Voraussetzungen erfüllt sind (§ 155 Abs. 2 S. 2 VAG). Letztlich schaffen tarifliche Regelungen auch Transparenz und Verlässlichkeit gegenüber den Versicherten. Die vorstehenden Überlegungen betreffen im Grunde auch Dienstleistungen im Zusammenhang mit der ePA und die diGA im Bereich der Privaten Pflegeversicherung (PPV).

Auf diesen Überlegungen begründet sich unser Ansinnen, eine versicherungsvertragsgesetzliche Grundlage zu schaffen, welche bspw. in Form einer Ergänzung des § 192 Abs. 3 VVG um folgenden Satz 2 umgesetzt werden kann:

„Satz 1 gilt auch für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der medizinisch notwendigen Heilbehandlung wegen Krankheit oder Unfallfolgen sowie Schwangerschaft und Entbindung stehen und diese unterstützen, und Dienstleistungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte.“

Alternativ zur vorgenannten (dauerhaften) Änderung des § 192 Abs. 3 VVG könnten wir uns zur Einbindung von Leistungen im Zusammenhang mit den neuesten digitalen Entwicklungen im Gesundheitswesen als Minimallösung auch eine befristete Sonderanpassungsbefugnis bezüglich unserer bestehenden Tarifwerke vorstellen. Systematisch sinnvoller Regelungsort könnte insoweit das Einführungsgesetz zum VVG (VVGEG, dort bspw. als neuer Abs. 5) sein. Im Ergebnis scheint uns jedoch eine Änderung des § 192 VVG rechtsdogmatisch die bessere Lösung zu sein, da sie dauerhaft manifestiert, dass die mit einer Heilbehandlung im Zusammenhang stehenden diGA und die ePA als Regelleistung eines privaten Krankenversicherungsvertrages vereinbart werden können und diese nicht mehr nur im Individualfall erstattet werden.

In Bezug auf die PPV sollte in § 192 Abs. 6 VVG folgender neuer Satz 2 ergänzt werden: *„Inhalt der Pflegekrankenversicherung können auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die den Zwecken des § 40 Abs. 1 SGB XI dienen, und Dienstleistungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte sein.“* Die nachfolgenden Sätze verschieben sich entsprechend.

Klarstellend wäre mit der vorgeschlagenen Änderung des VVG bzw. VVGEG ausdrücklich keine Befugnis verbunden, die Beiträge zur PKV bzw. der PPV anzupassen. Die Möglichkeit der Prämienanpassung in der Krankenversicherung richtet sich ausschließlich und unabhängig von den vorgenannten Vorschlägen nach § 203 Abs. 2 VVG i. V. m. § 155 VAG.

Zur Vermeidung von Missverständnissen möchten wir in diesem Zusammenhang festhalten, dass es ausdrücklich nicht unser Ziel ist, durch eine Gesetzesänderung Anwendungen im Zusammenhang mit individualpräventiven Maßnahmen, bspw. Fitness- oder Wellness-Apps, und Anwendungen, an denen Verhaltensbonifikationen anknüpfen, zu ermöglichen. Andererseits sollte der digitale Handlungsspielraum der PKV genügend (vertraglichen) Gestaltungsspielraum im Hinblick auf zukünftige – zurzeit noch nicht absehbare – Veränderungen und Weiterentwicklungen der digitalen Möglichkeiten im Gesundheitswesen gewähren; auch in Zukunft sollte der PKV ohne neue gesetzliche Anpassungen genügend rechtlicher und tatsächlicher Handlungsspielraum zur Verfügung stehen.